添　付　文　書

2003年7月1日　(新様式第1版)　　　　医療用具承認番号 22200BZZ00002000

器具器械 18　血圧検査又は脈波検査用器具

電子非観血血圧計（容積補償式血圧計）　060204066

ラディアプレス　血圧測定装置

禁忌・禁止

- ■ 本装置の指尖バイオセンサーは皮膚へ可視光を照射しますので、過敏症の人は使用を避けて下さい。「かゆみ、発赤、湿疹、むくみ等の症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。」
- ■ 高圧酸素治療装置内での使用
- ■ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
- ■ 引火性のある環境での使用

併用禁止医療機器

磁気共鳴画像診断装置（MRI）〔誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負う。〕

【形状・構造等】

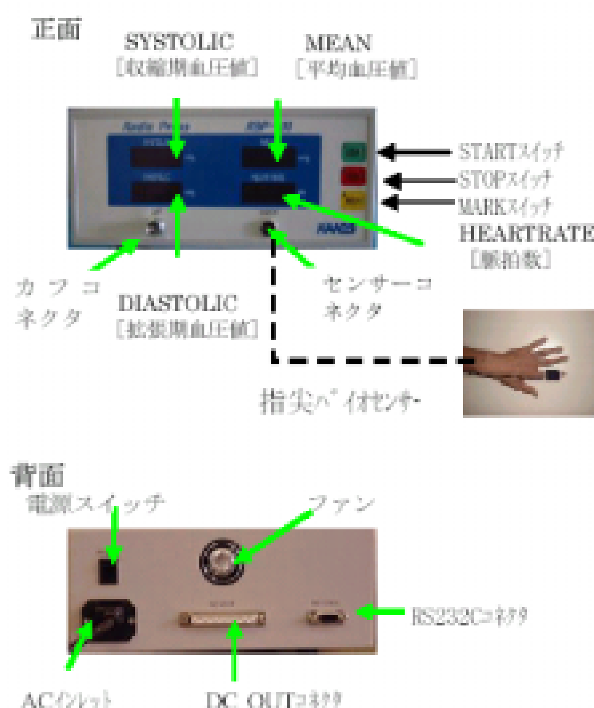
概　要

本装置は、患者の血圧を非観血的に測定し収縮期血圧値、拡張期血圧値、平均血圧値及び脈拍数の表示ができる非観血式血圧モニターである。

本装置は、上腕にカフ帯を巻き圧脈波を測定しオシロメトリック法による演算方式にて決定した収縮期血圧値及び拡張期血圧値を基準として記憶させた上で、指尖バイオセンサーが検出する光電脈波とその積分値である容積脈波から相対血圧値を算出することにより血圧測定を行う。

構　成

（1）　本体　各部の名称



（２）付属品

成人用カフ帯、指尖バイオセンサー、着脱電源ケーブル、DCアナログケーブル、RS232Cケーブル

作動原理

上腕に装着したカフ帯にて、測定初期時オシロメトリック法による圧脈波と指尖部に装着した指尖バイオセンサーの容積脈波の推移から平均血圧値と等しくなるように基準透過光量を決定し、血管内の血流変化量を拍動ごとに測定し血管の収縮及び拡張状態から収縮期血圧値、拡張期血圧値及び平均血圧値を演算し表示します。

【性能・使用目的】

使用目的

本装置は、非観血的に収縮期血圧値、拡張期血圧値、平均血圧値及び脈拍数を測定するものである。

性　能

測定方式	：オシロメトリック法容積補償比較方式
測定範囲	：血圧　30〜300mmHg
	：脈拍数 30〜300bpm
血圧精度	：±5mmHg
脈拍数精度	：±5%

【操作方法又は使用方法】

使用前

1. 本体背面のＡＣインレットに電源ケーブルを接続し、商用電源と接続する。
2. 正面パネルのセンサーコネクタに指尖バイオセンサーのケーブルを挿入して下さい。
3. 正面パネルのカフコネクタにカフチューブを挿入して下さい。

測定準備

1. カフ帯は上腕に巻いて下さい。
2. 指尖バイオセンサーはカフ帯と同側の第二指又は第三指の上面に投光部、腹部に受光部となるようにし、血管を閉塞しない程度に圧迫してベルトを巻いて下さい。
3. 本体背面にある電源スイッチをＯＮにして下さい。

取扱説明書を必ずお読み下さい。

測定開始

1．指尖バイオセンサーの投光部の発行ダイオード(**LED**)が点灯します。正面表示パネル**SYSTOLIC**表示部・**DIASTOLIC**表示部８字表示が１秒間表示します。
2．正面表示パネル**SYSTOLIC**表示にソフトバージョン番号例えば「**9.103**」及び**DIASTOLIC**表示部「**----**」**MEAN**表示部「**----**」**HEARTRATE**表示部「**----**」が１秒間表示します。
3．正面表示パネル**SYSTOLIC**表示部にソフトバージョン番号表示後「**L-C**」及び**DIASTOLIC**表示部「**----**」、**MEAN**表示部「**----**」**HEARTRATE**表示部「**----**」が表示されます。「**E--L**」「**E--H**」「**L--C**」表示を繰り返しますが指尖バイオセンサーの自動光量調整中です。
4．**SYSTOLIC**表示部「**----**」になりましたら「**START**」スイッチを押します。
①**HEARTRATE**表示部に脈拍数が表示され「**START**」LEDが点滅し、上腕に巻いたカフ帯に空気が送られます。
②カフ帯に加圧完了後、空気を排気し、圧脈波測定を開始します。
※基準脈波が決定されるまでは、体動を与えないよう安静状態にし、呼吸も深く吸わないようリラックス状態にして下さい。
5．カフ帯排気終了後「**SYSTOLIC**」表示部に基準収縮期血圧値を「**DIASTOLIC**」表示部に基準拡張期血圧値を表示します。
・基準血圧値が決定されました。
光電脈波１０拍取得後、基準血圧値から光電脈波に血圧値変換が行われ本体表示パネルに「収縮期血圧値」「拡張期血圧値」「平均血圧値」を表示し、**「START」LEDが点灯し**ます。
6．血圧変換キャリブレーションの終了後、カフ帯を取り外して指尖バイオセンサーのみで測定を行います。
7．測定終了後、指尖バイオセンサーを取り外し**「STOP」**スイッチを押して測定を終了します。
8．本体背面の電源スイッチをＯＦＦにします。

【使用上の注意】

1．測定前は、必ずリラックスさせ体動を与えないようにして下さい。
2．指尖バイオセンサーを使用時は、指及び腕又は体を動かさないようにすること。
3．本装置の取扱の前後或いは本装置の操作後の測定時にのみパソコンを操作すること。
4．電源ケーブルは、必ず付属品のアース線付き着脱電源ケーブルを使用して下さい。他の電源ケーブルを使用した場合、患者及び操作者が電撃を受けることがあります。
5．本装置でのモニタリングは、専門知識を持ち訓練された医療従事者が行って下さい。
6．本装置で得られた測定値と他の生理学的パラメータの間で疑問がある場合は以下の点を確認した後、診断を行って下さい。
・患者の生理学的状態
・再度キャリブレーションを行って下さい。
・上腕のカフ帯が心臓の高さかどうか、又は腕が曲がっていないか確認して下さい。
・キャリブレーション時、体動やノイズ等アーチファクトがないか確認して下さい。
7．オートクレーブやＥＯＧ滅菌はしないで下さい。装置を傷めるだけでなく、安全性を保証できなくなります。
8．除細動を行うときは、周囲のものは患者の体の一部及び患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないで下さい。「放電エネルギーにより電撃を受けます。」
9．本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用して下さい。「指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがあります。」
10．パソコンは、電気安全規格JIST0601-1及びIEC:60950情報技術機器の安全性規格に適合しているものを使用して下さい。
11．本装置の使用にあたり行われるキャリブレーション１回あたりの測定精度は５分間であるため、連続して５分以上の測定は行わないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期限】

貯蔵・保管方法
・水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管して下さい。
保存状態
温度：－１０～40℃　湿度：３０～70%RH
有効期間・使用期間
本体　　４．5年（自己認証による）
センサー　　1年（自己認証による）

【保守・点検に係わる事項】

・部品の交換は指定部品以外使用しないこと。
・機器及び付属品は定期点検を行って下さい。
・しばらく使用しなかった機器を再度使用する時は使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【梱包単位】

・本体　　　　　　１台単位で梱包
・指尖バイオセンサー　１個単位で梱包

【製造業者の名称及び住所】

製造業者：株式会社ケーアンドエス

住　所 ：〒448-0001
愛知県刈谷市井ケ谷町中前田93番地3

電話番号：0566-35-0647

取扱説明書を必ずお読み下さい。